SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 146

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 26 giugno 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 21 giugno 2018, n. **77.**

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 27 aprile 2018, n. 38, recante misure urgenti per assicurare il completamento della procedura di cessione dei complessi aziendali facenti capo ad Alitalia S.p.A. (18G00105) . . . . . . *Pag.* 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

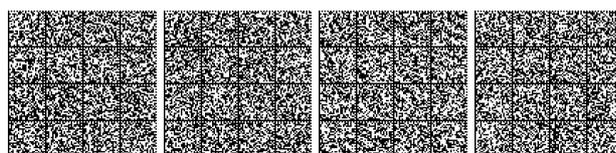
Ministero dell'interno

DECRETO 14 giugno 2018.

Rimborso ai comuni delle Regioni Emilia-Romagna, Lombardia e Veneto del minor gettito IMU derivante dall'esenzione riconosciuta agli immobili inagibili colpiti dal sisma del 20 e 29 maggio 2012, per l'anno 2018 e conguagli per l'anno 2017. (18A04431) . . . . *Pag.* 2

Presidenza del Consiglio dei ministri
DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 18 giugno 2018.

Ulteriori disposizioni di protezione civile finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche che nel periodo dal 27 febbraio al 27 marzo 2016 hanno colpito il territorio delle province di Piacenza, di Parma, di Reggio Emilia, di Modena, di Bologna, dei comuni di Alfonsine, di Faenza, di Russi, di Brisighella, di Casola Valsenio e di Riolo Terme in provincia di Ravenna, dei comuni di Formignana, di Vigarano Mainarda, di Argenta, di Ferrara e di Cento in provincia di Ferrara, dei comuni di Sant'Agata Feltria, di Gemmano, di Montescudo - Montecolombo e di Coriano in provincia di Rimini e dei comuni del territorio collinare e pedecollinare della provincia di Forlì-Cesena. Proroga della contabilità speciale n. 6017. (Ordinanza n. 527). (18A04432) . . . . *Pag.* 7

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 31 maggio 2018.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Ursilon», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 865/2018). (18A04382) . . . . *Pag.* 7

DETERMINA 31 maggio 2018.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Tioguanina Aspen», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 868/2018). (18A04415) . . . . *Pag.* 9

DETERMINA 31 maggio 2018.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Alkeran», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 869/2018). (18A04416) . . . . *Pag.* 10

DETERMINA 31 maggio 2018.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Purinethol», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 870/2018). (18A04417) . . . . *Pag.* 12

DETERMINA 31 maggio 2018.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Leukeran», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 871/2018). (18A04418) . . . . *Pag.* 13

DETERMINA 1° giugno 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Alkindi» e «Ozempic», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. DG/901/2018). (18A04383). . . . . *Pag.* 15

DETERMINA 4 giugno 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Tookad», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 905/2018). (18A04384) . . . . *Pag.* 17

DETERMINA 4 giugno 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Benlysta», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 906/2018). (18A04391) . . . . *Pag.* 20

DETERMINA 4 giugno 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Lamzede» e «Lokelma», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 907/2018). (18A04392) . . . . *Pag.* 22

DETERMINA 4 giugno 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Segluromet» e «Shingrix», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 908/2018). (18A04393) . . . . *Pag.* 24

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

Testo del decreto-legge 27 aprile 2018, n. 38, coordinato con la legge di conversione 21 giugno 2018, n. 77 recante: «Misure urgenti per assicurare il completamento della procedura di cessione dei complessi aziendali facenti capo ad Alitalia S.p.A.». (18A04454) . . . . *Pag.* 27

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Deril» (18A04374) . . . . *Pag.* 28

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Teraside» (18A04375) . . . . *Pag.* 29

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simp 80» (18A04376) . . . . *Pag.* 29

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flogoderm» (18A04377) . . . . *Pag.* 29

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Calefred» (18A04378) . . . . *Pag.* 29

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 21 giugno 2018, n. **77**.

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 27 aprile 2018, n. 38, recante misure urgenti per assicurare il completamento della procedura di cessione dei complessi aziendali facenti capo ad Alitalia S.p.A.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato:

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

1. Il decreto-legge 27 aprile 2018, n. 38, recante misure urgenti per assicurare il completamento della procedura di cessione dei complessi aziendali facenti capo ad Alitalia S.p.A., è convertito in legge con le modificazioni riportate in allegato alla presente legge.

2. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 21 giugno 2018

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

DI MAIO, *Ministro dello sviluppo economico e del lavoro e delle politiche sociali*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

ALLEGATO

MODIFICAZIONI APPORTATE IN SEDE DI CONVERSIONE AL DECRETO-LEGGE 27 APRILE 2018, n. 38

All'articolo 1, dopo il comma 1 sono aggiunti i seguenti:

«1-*bis*. I commissari della società Alitalia - Società Aerea Italiana - S.p.A. in amministrazione straordinaria trasmettono alle Camere una relazione concernente la situazione economica e finanziaria dell'impresa nell'ambito della procedura di cessione, evidenziando, in particolare, i dati riferiti:

a) ai contratti aziendali in corso di fornitura carburante, di *leasing* e di manutenzione ordinaria e straordinaria, nonché ai contratti di servizi esternalizzati maggiormente rilevanti;

b) all'andamento dei crediti commerciali e delle altre attività finanziarie, sia antecedenti che successivi all'amministrazione straordinaria, dando altresì conto degli eventuali contenziosi in essere e delle operazioni di recupero dei crediti e delle altre attività patrimoniali, finalizzate alla salvaguardia del capitale d'impresa;

c) alla consistenza della forza lavoro impiegata, suddivisa in base alla tipologia contrattuale, e al numero di unità di personale dipendente in cassa integrazione guadagni;

d) al raggiungimento degli obiettivi previsti nell'ambito del programma di cessione di cui all'articolo 27, comma 2, lettera *a)*, del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, con particolare riferimento alle modalità di rimborso del finanziamento a titolo oneroso di 600 milioni di euro, di cui all'articolo 50, comma 1, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, e successivamente incrementato di ulteriori 300 milioni di euro, ai sensi dell'articolo 12, comma 2, del decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172.

1-*ter*. La relazione di cui al comma 1-*bis* è trasmessa entro il 1° agosto 2018 e nella medesima relazione i commissari danno conto anche delle attività compiute nel periodo intercorrente tra la data di entrata in vigore del presente decreto e quella di entrata in vigore della relativa legge di conversione. I commissari trasmettono altresì una relazione conclusiva alle Camere entro il 31 ottobre 2018».

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 297):

Presentato dal Presidente del Consiglio (PAOLO GENTILONI SILVERI) e dal Ministro dello sviluppo economico (CALENDA) (Governo GENTILONI SILVERI-I) il 27 aprile 2018.

Assegnato alla Commissione speciale su atti urgenti del Governo, in sede referente, il 27 aprile 2018.

Esaminato dalla Commissione speciale su atti urgenti del Governo, in sede referente, il 3, 8, 10, 16, 17 e 22 maggio 2018.

Esaminato in aula il 29 maggio 2018 ed approvato il 30 maggio 2018.

Camera dei Deputati (atto n. 675):

Assegnato alla Commissione speciale esame atti di Governo, in sede referente, il 5 giugno 2018.

Esaminato dalla Commissione speciale esame atti di Governo, in sede referente, il 5, 12 e 14 giugno 2018.

Esaminato in aula il 18 giugno 2018, ed approvato definitivamente il 20 giugno 2018.

AVVERTENZA:

Il decreto-legge 27 aprile 2018, n. 38, è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2018.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), le modifiche apportate dalla presente legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Il testo del decreto-legge coordinato con la legge di conversione è pubblicato in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* alla pag. 27.

18G00105

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 14 giugno 2018.

Rimborso ai comuni delle Regioni Emilia-Romagna, Lombardia e Veneto del minor gettito IMU derivante dall'esenzione riconosciuta agli immobili inagibili colpiti dal sisma del 20 e 29 maggio 2012, per l'anno 2018 e conguagli per l'anno 2017.

IL CAPO DIPARTIMENTO
PER GLI AFFARI INTERNI E TERRITORIALI
DEL MINISTERO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE FINANZE
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 8, comma 3, del decreto-legge 6 giugno 2012, n. 74, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° agosto 2012, n. 122, che prevede l'esenzione dall'imposta municipale propria (IMU), di cui all'art. 13 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, e successive modificazioni, per gli immobili ubicati nelle zone colpite dal sisma del 20 e del 29 maggio 2012, distrutti od oggetto di ordinanze sindacali di sgombero, a decorrere dall'anno 2012, fino alla definitiva ricostruzione e agibilità degli stessi e comunque non oltre il 31 dicembre 2014;

Visto l'art. 1, commi 662, 663 e 664, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015), che ha prorogato il termine della predetta esenzione IMU dal 31 dicembre 2014 al 30 giugno 2015, demandando contestualmente — ai fini della puntuale verifica della effettiva platea dei beneficiari — alla Regione Emilia-Romagna, d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze, il compito di provvedere, entro il 30 marzo 2015, al monitoraggio degli aventi diritto, prevedendo inizialmente la copertura finanziaria dei relativi oneri nella misura di 13,1 milioni di euro per il primo semestre dell'anno 2015;

Visto l'art. 13 del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, che ha prorogato fino al 31 dicembre 2016 sia il termine dello stato di emergenza conseguente agli eventi sismici del 20 e 29 maggio 2012, di cui all'art. 1, comma 3, del decreto-legge n. 74 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 122 del 2012, che la stessa esenzione IMU, prevedendo la copertura finanziaria dei relativi oneri nella misura di ulteriori 13,1 milioni di euro per il secondo semestre dell'anno 2015 stabilendo altresì la copertura finanziaria nella misura di 26,2 milioni di euro per l'anno 2016;

Visto l'art. 14, comma 6-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2016, n. 244, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2017, n. 19 che ha ulteriormente prorogato fino al 31 dicembre 2017, il periodo di validità della citata esenzione IMU;

Visto l'art. 1, comma 722 della legge di Bilancio 2018 (legge 23 dicembre 2017, n. 2015) che ha ulteriormente prorogato fino al 31 dicembre 2018, il periodo di validità della citata esenzione IMU, al fine di agevolare la ripresa delle attività e consentire l'attuazione dei piani per la ricostruzione e per il ripristino dei danni;

Visto il precedente decreto del 21 dicembre 2017 con il quale si è provveduto, salvo successivi conguagli, anche negativi, al rimborso ai comuni delle Regioni Emilia-Romagna, Lombardia e Veneto del minor gettito IMU, per l'importo complessivo pari a 16,168 milioni di euro per l'anno 2017;

Preso atto che sul capitolo 1376 dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'interno, per il 2018 e per le predette finalità, sono stati stanziati 15,5 milioni di euro, al netto della quota di gettito IMU riservata allo Stato;

Ritenuto di procedere all'attribuzione di 14.846.970,90 euro, in relazione alla stima definitiva del minor gettito dell'IMU per l'anno 2018, effettuata sulla base dei dati relativi agli immobili inagibili, forniti dalle strutture commissariali delle Regioni Emilia-Romagna, Lombardia e Veneto;

Ritenuto di provvedere ai conguagli, anche negativi, dei contributi già attribuiti per l'anno 2017 ai predetti comuni, determinati sulla base dei dati definitivi relativi agli immobili inagibili acquisiti dalle strutture commissariali delle Regioni Emilia-Romagna, Lombardia e Veneto, in attuazione di quanto previsto dall'articolo unico, comma 3, del citato decreto interministeriale del 21 dicembre 2017;

Preso atto che l'ANCI - Associazione nazionale dei comuni italiani, in sede di incontri tecnici, ha condiviso i dati relativi alle stime di minor gettito IMU per gli enti interessati;

Decreta:

Art. 1.

Rimborso ai comuni delle regioni Emilia-Romagna, Lombardia e Veneto del minor gettito IMU, derivante dall'esenzione per gli immobili ubicati nelle zone colpite dal sisma del 20 e del 29 maggio 2012, per l'anno 2018 e conguagli per l'anno 2017.

1. In attuazione delle disposizioni di cui all'art. 8, comma 3, del decreto-legge 6 giugno 2012, n. 74, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° agosto 2012, n. 122, per l'anno 2018, il contributo complessivo, pari a 14.846.970,90 euro, a titolo di compensazione del minor gettito derivante dall'esenzione dall'imposta municipale propria (IMU) riconosciuta agli immobili ubicati nelle zone colpite dal sisma del 20 e del 29 maggio 2012, è ripartito a favore dei comuni interessati delle regioni Emilia-Romagna, Lombardia e Veneto, nella misura determinata nella colonna 4 dell'allegato 1.

2. In attuazione di quanto previsto dall'articolo unico, comma 3, del precedente decreto interministeriale del 21 dicembre 2017, i conguagli, anche negativi, dei contributi già attribuiti per l'anno 2017 ai predetti comuni, determinati sulla base dei dati definitivi relativi agli immobili inagibili acquisiti dalle strutture commissariali delle regioni Emilia-Romagna, Lombardia e Veneto, sono effettuati nelle misure determinate nella colonna 3 dell'allegato 1.

3. Per i comuni che presentino un conguaglio negativo il contributo è recuperato dal Ministero dell'interno secondo le modalità di cui ai commi 128 e 129 dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228.

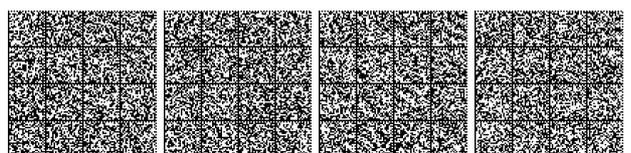
4. Con successivo decreto del Ministero dell'interno, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, nell'ambito delle risorse disponibili sul capitolo 1376 dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'interno, potranno essere effettuate eventuali rettifiche degli importi spettanti a ciascun comune per l'anno 2018.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

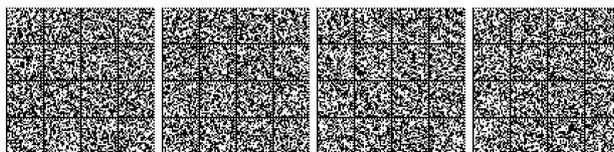
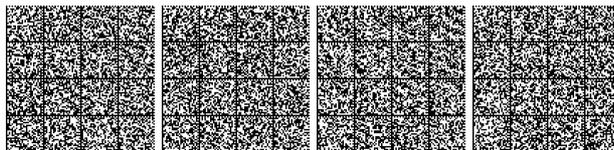
Roma, 14 giugno 2018

Il Capo Dipartimento
per gli affari interni
e territoriali
del Ministero dell'interno
BELGIORNO

Il direttore generale
delle finanze del Ministero
dell'economia e delle finanze
LAPECORELLA

ALLEGATO *1*

Comuni delle Regioni Emilia-Romagna, Lombardia e Veneto

Rimborso del minor gettito IMU derivante dalle esenzioni riconosciute agli immobili inagibili ubicati nelle zone colpite dal sisma del 20 e 29 maggio 2012
Anno 2018 e conguaglio 2017.

	Regione	Provincia	Comune	Contributo 2017 già erogato (1)	Contributo 2017 nuova stima (2)	Conguaglio 2017 (3)	Contributo 2018 (4)	Totale: conguaglio 2017 e contributo 2018 (5)
	Emilia Romagna							
1		BO	ARGELATO	16.031,66	20.920,29	4.888,63	15.126,74	20.015,37
2		BO	BARICELLA	10.673,95	13.482,43	2.808,48	13.482,43	16.290,91
3		BO	BENTIVOGLIO	11.820,41	1.865,63	-9.954,78	1.865,63	-8.089,15
4		BO	CASTEL MAGGIORE	10.107,11	0,00	-10.107,11	0,00	-10.107,11
5		BO	CASTELLO D'ARGILE	21.471,51	11.213,52	-10.257,99	11.213,52	955,53
6		BO	CREVALCORE	626.113,64	489.150,66	-136.962,98	421.815,18	284.852,20
7		BO	GALLIERA	119.616,65	91.842,17	-27.774,48	82.624,20	54.849,72
8		BO	MALALBERGO	24.871,24	25.545,22	673,98	19.840,28	20.514,26
9		BO	MINERBIO	13.716,01	14.578,80	862,79	14.578,80	15.441,59
10		BO	MOLINELLA	1.976,17	2.157,35	181,18	2.157,35	2.338,53
11		BO	PIEVE DI CENTO	90.226,56	66.112,07	-24.114,49	49.593,95	25.479,46
12		BO	SALA BOLOGNESE	13.959,68	0,00	-13.959,68	0,00	-13.959,68
13		BO	SAN GIORGIO DI PIANO	434,20	664,01	229,81	664,01	893,82
14		BO	SAN GIOVANNI IN PERSICETO	139.543,70	127.060,99	-12.482,71	108.055,61	95.572,90
15		BO	SAN PIETRO IN CASALE	107.972,60	91.232,04	-16.740,56	75.674,87	58.934,31
16		BO	SANT'AGATA BOLOGNESE	5.800,55	135,75	-5.664,80	0,00	-5.664,80
17		FE	BONDENO	604.180,20	624.283,67	20.103,47	584.127,44	604.230,91
18		FE	CENTO	1.446.614,15	1.524.231,84	77.617,69	1.433.547,58	1.511.165,27
19		FE	FERRARA	1.746.980,38	1.977.993,16	231.012,78	1.788.105,84	2.019.118,62
20		FE	MIRABELLO	274.921,06	152.916,66	-122.004,40	125.166,70	3.162,30
21		FE	POGGIO RENATICO	128.177,78	99.550,36	-28.627,42	76.287,61	47.660,19
22		FE	SANT'AGOSTINO	297.081,67	255.598,51	-41.483,16	204.384,76	162.901,60
23		FE	VIGARANO MAINARDA	30.185,99	30.068,77	-117,22	22.616,70	22.499,48
24		MO	BASTIGLIA	18.710,78	15.878,33	-2.832,45	14.409,03	11.576,58

25		MO	BOMPORTO	121.886,37	118.068,54	-3.817,83	113.847,55	110.029,72
26		MO	CAMPOGALLIANO	12.816,35	10.414,99	-2.401,36	9.169,74	6.768,38
27		MO	CAMPOSANTO	130.770,73	76.601,88	-54.168,85	66.772,67	12.603,82
28		MO	CARPI	659.099,89	1.003.155,33	344.055,44	930.303,04	1.274.358,48
29		MO	CASTELFRANCO EMILIA	10.248,95	10.734,84	485,89	10.734,84	11.220,73
30		MO	CAVEZZO	475.801,15	490.765,16	14.964,01	401.101,48	416.065,49
31		MO	CONCORDIA SULLA SECCHIA	868.205,36	1.044.070,65	175.865,29	964.422,62	1.140.287,91
32		MO	FINALE EMILIA	915.744,55	893.363,35	-22.381,20	865.926,84	843.545,64
33		MO	MEDOLLA	376.581,23	396.584,15	20.002,92	330.556,95	350.559,87
34		MO	MIRANDOLA	2.581.386,04	2.810.232,85	228.846,81	2.446.156,24	2.675.003,05
35		MO	MODENA	283.781,11	36.329,10	-247.452,01	36.329,10	-211.122,91
36		MO	NONANTOLA	62.789,71	61.370,06	-1.419,65	61.282,69	59.863,04
37		MO	NOVI DI MODENA	1.082.090,55	986.913,82	-95.176,73	873.023,63	777.846,90
38		MO	RAVARINO	74.636,87	79.493,11	4.856,24	77.134,84	81.991,08
39		MO	SAN FELICE SUL PANARO	1.148.907,17	1.071.572,94	-77.334,23	953.596,54	876.262,31
40		MO	SAN POSSIDONIO	174.819,83	212.140,78	37.320,95	183.568,42	220.889,37
41		MO	SAN PROSPERO	279.620,88	314.665,46	35.044,58	278.589,36	313.633,94
42		MO	SOLIERA	141.609,51	142.326,26	716,75	140.754,73	141.471,48
43		RE	BRESCELLO	3.292,70	3.939,74	647,04	3.470,13	4.117,17
44		RE	CAMPAGNOLA EMILIA	27.295,50	30.771,73	3.476,23	29.637,46	33.113,69
45		RE	CORREGGIO	84.244,19	83.296,54	-947,65	83.296,54	82.348,89
46		RE	FABBRICO	37.813,61	30.209,85	-7.603,76	30.209,85	22.606,09
47		RE	GUALTIERI	223,61	884,79	661,18	884,79	1.545,97
48		RE	GUASTALLA	57.208,76	50.522,12	-6.686,64	49.492,39	42.805,75
49		RE	LUZZARA	80.584,98	70.962,56	-9.622,42	69.595,37	59.972,95
50		RE	NOVELLARA	4.438,59	4.496,04	57,45	4.496,04	4.553,49
51		RE	REGGIOLO	256.741,47	280.447,86	23.706,39	250.203,40	273.909,79
52		RE	RIO SALICETO	35.037,65	33.402,43	-1.635,22	32.560,99	30.925,77
53		RE	ROLO	52.051,50	54.080,86	2.029,36	48.730,70	50.760,06
	Lombardia							0,00
54		CR	CASALMAGGIORE	986,00	1.196,79	210,79	1.196,79	1.407,58
55		MN	BORGOFRANCO SUL PO	841,67	916,64	74,97	916,64	991,61
56		MN	GONZAGA	57.679,13	61.884,08	4.204,95	52.170,51	56.375,46
57		MN	MAGNACAVALLO	4.972,99	6.140,12	1.167,13	6.140,12	7.307,25
58		MN	MANTOVA	2.167,82	0,00	-2.167,82	0,00	-2.167,82

59		MN	MARCARIA	2.280,30	0,00	-2.280,30	0,00	-2.280,30
60		MN	MOGLIA	27.455,96	120.903,85	93.447,89	113.758,26	207.206,15
61		MN	MOTTEGGIANA	2.129,73	0,00	-2.129,73	0,00	-2.129,73
62		MN	OSTIGLIA	1.834,30	2.928,79	1.094,49	2.928,79	4.023,28
63		MN	PEGOGNAGA	35.338,81	44.252,99	8.914,18	43.933,28	52.847,46
64		MN	PIEVE DI CORIANO	559,43	712,98	153,55	712,98	866,53
65		MN	POGGIO RUSCO	67.014,24	71.150,25	4.136,01	68.854,75	72.990,76
66		MN	QUINGENTOLE	9.976,19	9.419,77	-556,42	8.588,92	8.032,50
67		MN	QUISTELLO	33.432,50	49.347,84	15.915,34	44.485,11	60.400,45
68		MN	REVERE	688,79	836,01	147,22	836,01	983,23
69		MN	SAN BENEDETTO PO	17.081,56	9.821,16	-7.260,40	9.821,16	2.560,76
70		MN	SAN GIACOMO DELLE SEGNATE	33.848,61	38.802,50	4.953,89	36.560,08	41.513,97
71		MN	SAN GIOVANNI DEL DOSSO	15.402,26	18.929,46	3.527,20	18.546,00	22.073,20
72		MN	SCHIVENOGLIA	1.417,75	7.450,18	6.032,43	6.385,42	12.417,85
73		MN	SERMIDE E FELONICA (*)	15.081,78	17.365,27	2.283,49	17.365,27	19.648,76
74		MN	SUZZARA	18.706,37	0,00	-18.706,37	0,00	-18.706,37
75		MN	VILLA POMA	3.403,71	3.530,22	126,51	2.583,64	2.710,15
	Veneto							0,00
76		RO	CANARO	3.278,48	0,00	-3.278,48	0,00	-3.278,48
77		RO	CASTELMASSA	1.057,21	0,00	-1.057,21	0,00	-1.057,21
78		RO	FICAROLO	3.002,57	0,00	-3.002,57	0,00	-3.002,57
79		RO	FIESSO UMBERTIANO	2.402,95	0,00	-2.402,95	0,00	-2.402,95
80		RO	GAIBA	587,10	0,00	-587,10	0,00	-587,10
81		RO	MELARA	2.802,73	0,00	-2.802,73	0,00	-2.802,73
82		RO	PINCARA	1.652,60	0,00	-1.652,60	0,00	-1.652,60
								0,00
			TOTALE	16.168.000,00	16.503.888,92	335.888,92	14.846.970,90	15.182.859,82

Legenda

(*) Il Comune di Sermide e Felonica (MN) ricomprende dal 1° marzo 2017 l'ex Comune di Felonica, che è stato incorporato.

18A04431

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 18 giugno 2018.

Ulteriori disposizioni di protezione civile finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche che nel periodo dal 27 febbraio al 27 marzo 2016 hanno colpito il territorio delle province di Piacenza, di Parma, di Reggio Emilia, di Modena, di Bologna, dei comuni di Alfonsine, di Faenza, di Russi, di Brisighella, di Casola Valsenio e di Riolo Terme in provincia di Ravenna, dei comuni di Formignana, di Vigarano Mainarda, di Argenta, di Ferrara e di Cento in provincia di Ferrara, dei comuni di Sant'Agata Feltria, di Gemmano, di Montescudo - Montecolombo e di Coriano in provincia di Rimini e dei comuni del territorio collinare e pedecollinare della provincia di Forlì-Cesena. Proroga della contabilità speciale n. 6017. (Ordinanza n. 527).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 10 maggio 2016 con la quale è stato dichiarato, per centottanta giorni, lo stato d'emergenza in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche che nel periodo dal 27 febbraio al 27 marzo 2016 hanno colpito il territorio delle province di Piacenza, di Parma, di Reggio Emilia, di Modena, di Bologna, dei comuni di Alfonsine, di Faenza, di Russi, di Brisighella, di Casola Valsenio e di Riolo Terme in provincia di Ravenna, dei comuni di Formignana, di Vigarano Mainarda, di Argenta, di Ferrara e di Cento in provincia di Ferrara, dei comuni di Sant'Agata Feltria, di Gemmano, di Montecolombo e di Coriano in provincia di Rimini e dei comuni del territorio collinare e pedecollinare della provincia di Forlì-Cesena, nonché la delibera del 24 novembre 2016 che ne ha disposto la proroga per ulteriori centottanta giorni;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 351 del 3 giugno 2016 e n. 477 del 29 agosto 2017;

Vista la nota della Regione Emilia-Romagna n. 80096 del 4 maggio 2018;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzioni di continuità, degli interventi finalizzati al superamento del contesto critico in rassegna;

D'intesa con la Regione Emilia-Romagna;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. Al fine di consentire la conclusione delle attività finalizzate al superamento del contesto di criticità di cui in premessa, nonché delle relative procedure amministrativo-contabili, la contabilità speciale n. 6017 - intestata al direttore dell'Agenzia per la sicurezza territoriale e la protezione civile della Regione Emilia-Romagna ai sensi dell'art. 1, comma 5, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 477 del 29 agosto 2017 - rimane aperta fino al 5 maggio 2020.

2. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 27, comma 4, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 giugno 2018

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

18A04432

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 31 maggio 2018.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Ursilon», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 865/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determina con la quale la società Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ursilon»;

Vista la domanda con la quale la società Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.a. ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale «Ursilon»;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 12 febbraio 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20 marzo 2018;

Vista la deliberazione n. 16 del 30 aprile 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale URSILON è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

confezione: «225 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 20 capsule - A.I.C. n. 024173066 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 6,36;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,50;

Nota AIFA: 2;

confezione: «450 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 20 capsule - A.I.C. n. 024173054 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 9,01;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 14,87;

Nota AIFA: 2.

Validità del contratto: 24 mesi.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ursilon» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 31 maggio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A04382

DETERMINA 31 maggio 2018.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Tioguanina Aspen», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 868/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determina con la quale la società «Aspen Pharma Trading Limited» ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «TIOGUANINA ASPEN»;

Vista la domanda con la quale la società «Aspen Pharma Trading Limited» ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale «TIOGUANINA ASPEN»;

Visti i pareri del comitato prezzi e rimborso nelle sedute del 25 ottobre 2016, 23 novembre 2016, 23 febbraio 2017, 27 aprile 2017, 25 gennaio 2018, 20 febbraio 2018 e 17 aprile 2018;

Vista la deliberazione n. 16 del 30 aprile 2018 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TIOGUANINA ASPEN è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

confezione:

«40 mg compresse» 25 compresse - A.I.C. n. 022825018 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 94,76; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 156,39.

Validità del contratto: 24 mesi.

Restituzione degli importi dovuti, nelle modalità previste dall'accordo negoziale.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tioguanina Aspen» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 31 maggio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A04415

DETERMINA 31 maggio 2018.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Alkeran», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 869/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determina con la quale la società «Aspen Pharma Trading Limited» ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «ALKERAN»;

Vista la domanda con la quale la società «Aspen Pharma Trading Limited» ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale «ALKERAN»;

Visti i pareri del comitato prezzi e rimborso nelle sedute del 25 ottobre 2016, 23 novembre 2016, 23 febbraio 2017, 27 aprile 2017, 25 gennaio 2018, 20 febbraio 2018 e 17 aprile 2018;

Vista la deliberazione n. 16 del 30 aprile 2018 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ALKERAN è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

confezione:

«2 mg compresse rivestite con film» 25 compresse - A.I.C. n. 021250030 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 11,66; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,24.

Validità del contratto: 24 mesi.

Restituzione degli importi dovuti, nelle modalità previste dall'accordo negoziale.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Alkeran» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

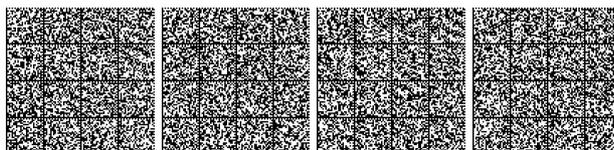
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 31 maggio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A04416

DETERMINA 31 maggio 2018.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Purinethol», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 870/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determina con la quale la società «Aspen Pharma Trading Limited» ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «PURINETHOL»;

Vista la domanda con la quale la società «Aspen Pharma Trading Limited» ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale «PURINETHOL»;

Visti i pareri del comitato prezzi e rimborso nelle sedute del 25 ottobre 2016, 23 novembre 2016, 23 febbraio 2017, 27 aprile 2017, 25 gennaio 2018, 20 febbraio 2018 e 17 aprile 2018;

Vista la deliberazione n. 16 del 30 aprile 2018 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PURINETHOL è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

confezione:

«50 mg compresse» 25 compresse - A.I.C. n. 010344012 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 20,37; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 33,62.

Validità del contratto: 24 mesi.

Restituzione degli importi dovuti, nelle modalità previste dall'accordo negoziale.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Purinethol» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 31 maggio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A04417

DETERMINA 31 maggio 2018.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Leukeran», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 871/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determina con la quale la società «Aspen Pharma Trading Limited» ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Leukeran»;

Vista la domanda con la quale la società «Aspen Pharma Trading Limited» ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale «Leukeran»;

Visti i pareri del comitato prezzi e rimborso nelle sedute del 25 ottobre 2016, 23 novembre 2016, 23 febbraio 2017, 27 aprile 2017, 25 gennaio 2018, 20 febbraio 2018 e 17 aprile 2018;

Vista la deliberazione n. 16 del 30 aprile 2018 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LEUKERAN è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

confezione:

«2 mg compresse rivestite con film» 25 compresse - A.I.C. n. 024790026 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 10,51; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 17,34.

Validità del contratto: 24 mesi.

Restituzione degli importi dovuti, nelle modalità previste dall'accordo negoziale.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Leukeran» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

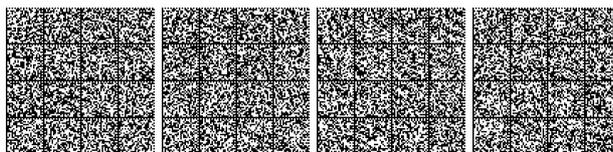
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 31 maggio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A04418

DETERMINA 1° giugno 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Alkindi» e «Ozempic», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. DG/901/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 marzo 2018 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio al 28 febbraio 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 9 - 11 aprile 2018;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ALKINDI;

OZEMPIC,

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, com-

ma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° giugno 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova autorizzazione

ALKINDI

Codice ATC - Principio Attivo: H02AB09 - Idrocortisone.

Titolare: Diurnal LTD.

Cod. Procedura EMEA/H/C/4416.

GUUE 28 marzo 2018.

Indicazioni terapeutiche.

Terapia sostitutiva dell'insufficienza surrenalica nei neonati, nei bambini e negli adolescenti (dalla nascita a < 18 anni).

Modo di somministrazione.

I granuli devono essere somministrati per via orale e non devono essere masticati. L'involucro della capsula non deve essere ingerito, ma va aperto con cautela come segue:

la capsula va tenuta in modo che il dosaggio stampato appaia sulla parte superiore e va agitata per far sì che tutti i granuli si trovino nella metà inferiore della stessa;

il fondo della capsula va premuto delicatamente;

la parte superiore della capsula va svitata;

i granuli vanno versati direttamente sulla lingua del bambino oppure versati in un cucchiaio e inseriti nella bocca del bambino. Per i bambini che sono in grado di assumere cibi morbidi, i granuli possono essere distribuiti in un cucchiaio contenente cibo morbido freddo o a temperatura ambiente (ad esempio yogurt o purea di frutta) e somministrati immediatamente;

indipendentemente dal metodo usato, occorre scuotere la capsula in modo da far uscire tutti i granuli.

Subito dopo la somministrazione si deve dare da bere, ad esempio acqua, latte, latte materno o latte di formula, per aiutare ad ingerire tutti i granuli.

Se i granuli vengono distribuiti in un cucchiaio contenente cibo morbido, questo deve essere somministrato immediatamente (entro 5 minuti) e non conservato per un uso successivo.

I granuli non devono essere aggiunti a liquidi perché ciò può comportare un'assunzione inferiore rispetto alla dose completa e potrebbe inoltre influire sul mascheramento del gusto con conseguente sapore amaro dell'idrocortisone.

Non somministrare con tubo nasogastrico, dato il rischio di blocco di quest'ultimo.

Il foglio illustrativo contiene immagini dettagliate sul modo di somministrazione dei granuli.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1260/001 - A.I.C. n. 046129019 /E in base 32: 1CZRVV - 0,5 mg - granuli in capsule da aprire - uso orale - flacone (hdpe) - 50 capsule;

EU/1/17/1260/002 - A.I.C. n. 046129021 /E in base 32: 1CZRVX - 1,0 mg - granuli in capsule da aprire - uso orale - flacone (hdpe) - 50 capsule;

EU/1/17/1260/003 - A.I.C. n. 046129033 /E in base 32: 1CZRW9 - 2,0 mg - granuli in capsule da aprire - uso orale - flacone (hdpe) - 50 capsule;

EU/1/17/1260/004 - A.I.C. n. 046129045 /E in base 32: 1CZRWP - 5,0 mg - granuli in capsule da aprire - uso orale - flacone (hdpe) - 50 capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti definiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologo, pediatra (RRL).

Farmaco di nuova autorizzazione

OZEMPIC.

Codice ATC - Principio attivo: A10BJ06 - semaglutide.

Titolare: Novo Nordisk A/S.

Cod. Procedura EMEA/H/C/4174.

GUUE 28 marzo 2018.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

Ozempic è indicato per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito tipo 2 non adeguatamente controllato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico

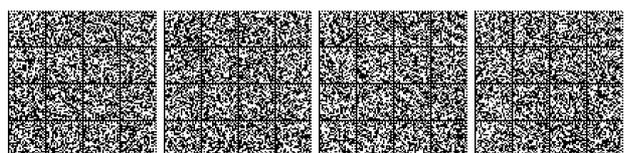
come monoterapia quando l'uso di metformina è considerato inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni

in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete.

Per i risultati degli studi clinici rispetto alle combinazioni, agli effetti sul controllo glicemico e agli eventi cardiovascolari e alle popolazioni studiate, vedere i paragrafi 4.4, 4.5 e 5.1.

Modo di somministrazione.

Ozempic si somministra una volta alla settimana a qualsiasi ora del giorno, indipendentemente dai pasti.

Ozempic si inietta per via sottocutanea nell'addome, nella coscia o nella parte superiore del braccio. Il sito dell'iniezione può essere variato senza necessità di correzione della dose. Ozempic non deve essere somministrato per via endovenosa o intramuscolare.

Se necessario, il giorno della somministrazione settimanale può essere variato purché il tempo trascorso tra due dosi sia almeno di 3 giorni (>72 ore). Una volta scelto un nuovo giorno per la somministrazione, si deve continuare la somministrazione una volta alla settimana.

Per ulteriori informazioni sulla somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1251/001 - A.I.C. n. 046128017 /E in base 32: 1CZQWK - 1,34 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita - 1,5 ml (1,34 mg/ml) - 1 penna preriempita + 6 aghi.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

I requisiti per l'invio dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui l'art. 107-*quater*. paragrafo 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche pubblicate sul sito web dei medicinali europei.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo rapporto periodico di aggiornamento per la sicurezza per questo medicinale entro sei mesi dalla seguente autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di Gestione del Rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel Modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in qualsiasi successivo aggiornamento del RMP.

Inoltre, un RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - diabetologo, endocrinologo, internista (RRL).

18A04383

DETERMINA 4 giugno 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Tokad», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 905/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 dicembre 2017 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre al 30 novembre 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 17 - 19 gennaio 2018;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio dell'8 maggio 2018 (protocollo MGR/51083/P con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale Tookad (padeliporfina);

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

TOOKAD, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 4 giugno 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova autorizzazione.

TOOKAD.

Codice ATC - Principio attivo: L01XD07 - Padeliporfina.

Titolare: Steba Biotech S.A.

Cod. Procedura EMEA/H/C/4182.

GUUE 29 dicembre 2017.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

Tookad è indicato in monoterapia per pazienti adulti affetti da adenocarcinoma della prostata unilaterale, a basso rischio e non trattato precedentemente, con un'aspettativa di vita ≥ 10 anni e:

stadio clinico T1c o T2a;

punteggio Gleason ≤ 6, sulla base di tecniche bioptiche ad alta risoluzione;

PSA ≤ 10 ng/ml;

3 prelievi bioptici positivi per tumore con una lunghezza massima del tumore pari a 5 mm in uno qualsiasi dei prelievi o 1-2 prelievi positivi per tumore con interessamento tumorale ≥ 50% in uno qualsiasi dei prelievi o una densità del PSA (PSA density) ≥ 0,15 ng/ml/cm³.

Modo di somministrazione.

Tookad è limitato esclusivamente all'uso ospedaliero. Deve essere utilizzato esclusivamente da personale qualificato per la procedura della terapia fotodinamica vascolare mirata (VTP).

Tookad è per uso endovenoso. Per le istruzioni sulla ricostituzione di Tookad prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Illuminazione per la fotoattivazione di Tookad.

La soluzione viene somministrata mediante iniezione endovenosa nell'arco di 10 minuti. Poi la prostata viene immediatamente illuminata per 22 minuti e 15 secondi da un fascio di luce laser a 753 nm emesso tramite fibre ottiche interstiziali provenienti da un dispositivo laser a una potenza di 150 mW/cm di fibra, in grado di erogare un'energia pari a 200 J/cm. All'inizio della procedura è necessario effettuare una pianificazione del posizionamento della fibra ottica utilizzando il software guida del trattamento. Durante la procedura, il numero e la lunghezza delle fibre ottiche vengono selezionate a seconda della forma e della dimensione della prostata e le fibre ottiche vengono posizionate nella ghiandola prostatica tramite accesso transperineale sotto guida ecografica per ottenere un LDI (Light Density Index) ≥ 1 nel tessuto bersaglio. Il trattamento non deve essere avviato in pazienti in cui non si può ottenere un LDI ≥ 1 (vedere paragrafo 5.1).

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1228/001 - AIC: 045774015 /E - in base 32: 1CNX5Z - 183 mg - polvere per soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino;

EU/1/17/1228/002 - AIC: 045774027 /E - in base 32: 1CNX6C - 366 mg - polvere per soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito dell'Agenzia europea dei medicinali. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono

portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio.

Prima del lancio di Tookad in ciascuno Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare il contenuto e il formato del programma educativo, tra cui i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del programma, con l'autorità nazionale competente.

L'obiettivo del programma educativo è di sensibilizzare e di fornire informazioni relative ai segni e ai sintomi di determinati rischi importanti accertati di padeliporfina, tra cui la fotosensibilità, nonché 23 informazioni sugli attuali approcci terapeutici (inclusa VTP con Tookad) per il trattamento della tipologia di cancro della prostata, sui potenziali benefici, rischi e incertezze del trattamento VTP con Tookad.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che, in ciascun Stato membro in cui Tookad è commercializzato, a tutti gli operatori sanitari e ai pazienti/a chi li assiste e quindi a coloro che potrebbero prescrivere e utilizzare Tookad, sia consentito l'accesso a/venga fornito il seguente pacchetto formativo:

guida informativa per i pazienti;

linee guida per il medico.

La guida informativa per i pazienti su Tookad deve contenere i seguenti elementi chiave:

informazioni sugli attuali approcci terapeutici (inclusa VTP con Tookad) per il trattamento della tipologia di cancro della prostata;

informazioni sui potenziali benefici, rischi e incertezze della terapia VTP con Tookad, tra cui: incertezze sul beneficio a lungo termine di Tookad; incertezze sulla sicurezza a lungo termine di Tookad e sull'efficacia/sicurezza di eventuali ulteriori trattamenti necessari quale prostatectomia radicale;

informazioni sulle reazioni avverse al farmaco e sulla probabilità della loro manifestazione, tra cui disfunzione erettile, incontinenza urinaria, ritenzione urinaria/stenosi uretrale e fotosensibilità, e la necessità di attenersi alle disposizioni di proteggersi dalla luce dopo la procedura per 48 ore.

Le linee guida per il medico riguardanti Tookad devono contenere i seguenti elementi chiave:

gli approcci (inclusa VTP con Tookad) per il trattamento del cancro della prostata e i potenziali benefici, rischi e incertezze del trattamento VTP con Tookad:

dichiarare che le informazioni per il periodo che va oltre i 2 anni successivi alla procedura VTP con Tookad sono limitate e, di conseguenza, non sono attualmente disponibili dati sull'efficacia e l'sicurezza a lungo termine del trattamento VTP con Tookad.

informare che l'efficacia/sicurezza di eventuali trattamenti successivi necessari, quale prostatectomia radicale, non sono disponibili attualmente;

spiegare cosa comporta la procedura VTP, tra cui la necessità di attenersi alle disposizioni di proteggere il paziente dalla luce dopo la procedura per 48 ore, a causa dell'effetto fotosensibilizzante di Tookad, e fornire una copia del foglio illustrativo di Tookad al paziente prima della procedura VTP;

spiegare quali effetti indesiderati il paziente può aspettarsi e la probabilità che si manifestino;

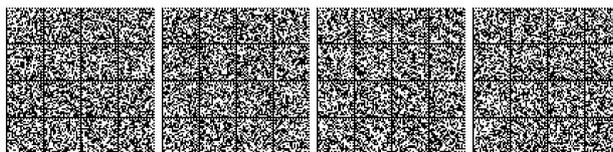
spiegare la procedura nonché i risultati rilevanti di efficacia e sicurezza di Tookad tramite semplici grafici inclusi nella guida informativa per i pazienti.

Obbligo di condurre misure post-autorizzative.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Studio di efficacia post-autorizzativo (PAES): al fine di analizzare ulteriormente l'efficacia a lungo termine di Tookad e il suo impatto sulla progressione della malattia, incluso il potenziale impatto sull'efficacia di una terapia radicale successiva in pazienti con cancro della prostata a basso rischio nonché di descrivere in modo più accurato la sicurezza a lungo termine di Tookad, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati di uno studio di fase III randomizzato condotto su pazienti con cancro della prostata localizzato confrontato con sorveglianza attiva (studio di follow-up di 7 anni incluso uno studio bioptico dettagliato) (PCM301 FU5).	Presentazione dei risultati finali dello studio: 31 dicembre 2020.
Descrizione	Tempistica
Studio di efficacia post-autorizzativo (PAES): al fine di analizzare ulteriormente l'efficacia a lungo termine di Tookad e il suo impatto sulla progressione della malattia, incluso il potenziale impatto sull'efficacia di una terapia radicale successiva in pazienti con cancro della prostata a basso rischio (escluso il rischio molto basso) nonché di descrivere in modo più accurato la sicurezza a lungo termine di Tookad, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre e presentare i risultati di uno studio di coorte osservazionale a lungo termine condotto su pazienti con cancro della prostata localizzato unilaterale a basso rischio trattati con VTP - Tookad (CLIN1501 PCM401).	Presentazione dei risultati finali dello studio: 31 dicembre 2025.

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

18A04384

DETERMINA 4 giugno 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Benlysta», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 906/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n.189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) No 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) No. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) No. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 dicembre 2017 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre al 30 novembre 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 9 - 11 maggio 2018;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

BENLYSTA;

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'articolo 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 4 giugno 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

BENLYSTA.

Codice ATC - Principio attivo: L04AA26- belimumab.

Titolare: Glaxo Group Limited.

Cod. procedura: EMEA/H/C/2015/X/46G.

GUUE 29 dicembre 2017.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Benlysta» è indicato come terapia aggiuntiva nei pazienti adulti con lupus eritematoso sistemico (LES) attivo, autoanticorpi-positivo, con un alto grado di attività della malattia (ad esempio anti-dsDNA positivi e basso complemento) nonostante la terapia standard (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

il trattamento con «Benlysta» deve essere iniziato e supervisionato da un medico qualificato esperto nella diagnosi e nel trattamento del LES. Si raccomanda che la prima iniezione sottocutanea di «Benlysta» sia sotto la supervisione di un operatore sanitario in un contesto sufficientemente qualificato per il trattamento di reazioni di ipersensibilità, se necessario. L'operatore sanitario deve fornire un appropriato addestramento nella tecnica sottocutanea ed informare sui segni e sui sintomi delle reazioni di ipersensibilità (vedere paragrafo 4.4).

«Benlysta» può essere somministrato da parte del paziente stesso o di chi lo assiste dopo che ciò sia stato stabilito come appropriato dall'operatore sanitario.

La penna preriempita o la siringa preriempita devono essere usate solo per iniezione sottocutanea. Le sedi di iniezione raccomandate sono l'addome o la coscia. Se si effettua l'iniezione in una stessa area, i pazienti devono essere informati di impiegare una sede di iniezione diversa ogni settimana; le iniezioni non devono mai essere effettuate in aree dove la pelle è sensibile, livida, arrossata o indurita.

Istruzioni dettagliate per la somministrazione sottocutanea di «Benlysta» in penna preriempita o siringa preriempita sono fornite alla fine del Foglio illustrativo (vedere le istruzioni passo per passo).

Confezioni autorizzate:

EU/1/11/700/003 - A.I.C.: 041381031 /E In base 32: 17GV57 - 200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita - 1 ml (200 mg/ml) - 1 penna preriempita;

EU/1/11/700/004 - A.I.C.: 041381043 /E In base 32: 17GV5M - 200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita - 1 ml (200 mg/ml) - 4 penne preriempite;

EU/1/11/700/005 - A.I.C.: 041381056 /e in base 32: 17GV60 - 200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita - 1 ml (200 mg/ml) - 12 (3 x 4) penne preriempite (confezione multipla);

EU/1/11/700/006 - A.I.C.: 041381068 /E In base 32: 17GV6D - 200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 1 ml (200 mg/ml) - 1 siringa preriempita;

EU/1/11/700/007 - A.I.C.: 041381070 /E In base 32: 17GV6G - 200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 1 ml (200 mg/ml) - 4 siringhe preriempite.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

rapporti periodici di aggiornamento di sicurezza (PSUR).

I requisiti definiti per la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107c(7) della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

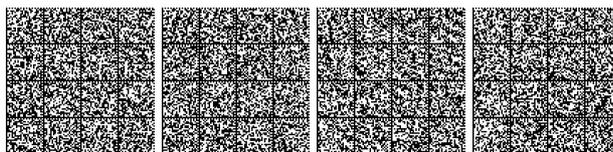
ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio);

obbligo di condurre misure post-autorizzative

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Termine
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire il report con i dati a 1 anno di un ampio studio di sicurezza, randomizzato, doppio-cieco, controllato con placebo, basato su un protocollo concordato con il CHMP. Lo studio valuterà durante un minimo di 1 anno l'incidenza della mortalità per tutte le cause e gli eventi avversi di particolare interesse per i pazienti affetti da lupus eritematoso sistemico. Gli eventi avversi di particolare interesse includono le infezioni gravi (comprese le infezioni opportunistiche non gravi e gravi e la leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML), le patologie maligne (inclusi i tumori della cute non-melanoma), le reazioni gravi da infusione e da ipersensibilità, ed i casi psichiatrici gravi inclusi disturbi dell'umore, ansia e suicidio. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve anche fornire il report con i dati di un registro controllato di sicurezza a lungo termine dove tutti i pazienti sono seguiti per un minimo di 5 anni, sulla base di un protocollo concordato con il CHMP. Il registro di sicurezza valuterà l'incidenza della mortalità per tutte le cause e gli eventi avversi di speciale interesse per i pazienti con lupus eritematoso sistemico. Questi eventi avversi di speciale interesse includono le infezioni gravi (comprese le infezioni opportunistiche e la *PML)*, gravi casi psichiatrici selezionati, e patologie maligne (inclusi i tumori della cute non-melanoma).	31 dicembre 2019 28 febbraio 2026

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: reumatologo, immunologo, internista (RRL).

18A04391

DETERMINA 4 giugno 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Lamzede» e «Lokelma», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 907/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 06 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n.189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) No 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) No. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) No. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 aprile 2018 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo al 31 marzo 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 9 - 11 maggio 2018;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

LAMZEDE;

LOKELMA;

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 4 giugno 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova autorizzazione

LAMZEDE.

Codice ATC - Principio attivo: A16AB15 - velmanase alfa.

Titolare: Chiesi Farmaceutici S.p.a.

Cod. Procedura EMEA/H/C/3922.

GUUE 27 aprile 2018.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

terapia enzimatica sostitutiva per il trattamento di manifestazioni non neurologiche in pazienti affetti da alfa-mannosidosi da lieve a moderata. Vedere paragrafi 4.4 e 5.1.

Modo di somministrazione

la terapia deve essere supervisionata da un medico esperto nel trattamento di pazienti affetti da alfa-mannosidosi o nella somministrazione di altre terapie enzimatiche sostitutive (*enzyme replacement therapies*, *ERT)* nelle malattie da accumulo lisosomiale. «Lamzede» deve essere somministrato da un operatore sanitario capace di gestire la ERT e le emergenze mediche.

Solo per uso endovenoso per infusione.

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

La soluzione ricostituita di «Lamzede» deve essere somministrata tramite un set per infusione dotato di una pompa e di un filtro in linea a basso legame proteico da 0,22 µm. La durata dell'infusione deve essere calcolata su base individuale, considerando una velocità massima d'infusione di 25 mL/h per il controllo del carico proteico. La durata minima dell'infusione deve essere di 50 minuti. Una velocità d'infusione più bassa può essere prescritta quando clinicamente appropriato secondo il giudizio del medico, ad es., all'inizio del trattamento o in caso di precedenti reazioni correlate a infusione *(infusion-related reactions*, *IRR)*.

Per il calcolo della velocità d'infusione e del tempo d'infusione, sulla base del peso corporeo, vedere la tabella nel paragrafo 6.6.

Il paziente deve essere tenuto sotto osservazione per le IRR per almeno un'ora dopo l'infusione, a seconda delle condizioni cliniche e del giudizio del medico. Per ulteriori istruzioni, vedere paragrafo 4.4.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1258/001 - A.I.C.: 046349015 /E In base 32: 1D6GQR - 10 mg - polvere per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 10 mg (2 mg/ml) - 1 flaconcino;

EU/1/17/1258/002 - A.I.C.: 046349027 /E In base 32: 1D6GR3 - 10 mg - polvere per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 10 mg (2 mg/ml) - 5 flaconcini;

EU/1/17/1258/003 - A.I.C.: 046349039 /E In base 32: 1D6GRH - 10 mg - polvere per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 10 mg (2 mg/ml) - 10 flaconcini.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) .

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'Autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'Autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata in circostanze eccezionali.

La presente Autorizzazione all'immissione in commercio è rilasciata in circostanze eccezionali; pertanto ai sensi dell'art. 14, paragrafo 8, del regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Per ottenere dati a lungo termine sull'efficacia e la sicurezza del trattamento con Lamzede e caratterizzare l'intera popolazione affettada alfa-mannosidosi, includendo la variabilità della manifestazione clinica, la progressione e la storia naturale, si richiede al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (MAH) di presentare i risultati di uno studio basato su una adeguata fonte di dati derivante da un registro di pazienti affetti da alfa-mannosidosi.	Presentazione di report annuali come parte della valutazione annuale.
Studio pediatrico rhLAMAN-08. Studio multicentrico di 24 mesi, in aperto, di fase II. volto a determinare la sicurezza e l'efficacia del trattamento ripetuto con velmanase alfa (alfa-mannosidasi umana ricombinante), in pazienti pediatrici di età <6 anni affetti da alfa-mannosidosi.	Report finale sullo studio: novembre 2020

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

Farmaco di nuova autorizzazione

LOKELMA.

Codice ATC - Principio attivo: V03AE10 - ciclosilicato di sodio e zirconio.

Titolare: Astrazeneca AB.

Cod. procedura EMEA/H/C/4029.

GUUE 27 aprile 2018.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

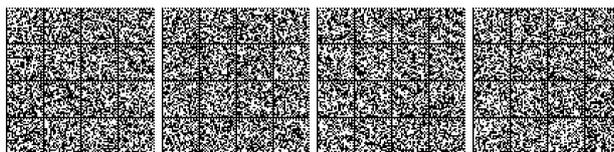
Indicazioni terapeutiche

«Lokelma» è indicato per il trattamento dell'iperkaliemia nei pazienti adulti (vedere paragrafo 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione

per uso orale.

L'intero contenuto della bustina deve essere svuotato in un bicchiere contenente circa 45 ml di acqua e mescolato bene. La polvere non si scioglierà. Il liquido insapore deve essere bevuto mentre è ancora torbido. Se la polvere si deposita sul fondo del bicchiere, mescolare nuovamente. Bisogna accertarsi di aver preso tutto il contenuto.

La sospensione può essere assunta con o senza cibo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1173/001 - A.I.C.: 046335016 /E In base 32: 1D6118 - 5 g - polvere per sospensione orale - uso orale - bustina - (PET/LDPE/LLDPE/ALU) - 3 bustine;

EU/1/17/1173/002 - A.I.C.: 046335028 /E In base 32: 1D611N - 5 g - polvere per sospensione orale - uso orale - bustinA (PET/LDPE/LLDPE/ALU) - 30 bustine;

EU/1/17/1173/003 - A.I.C.: 046335030 /E In base 32: 1D611Q - 10 g - polvere per sospensione orale - uso orale - bustina (PET/LDPE/LLDPE/ALU) - 3 bustine;

EU/1/17/1173/004 - A.I.C.: 046335042 /E In base 32: 1D6122 - 10 g - polvere per sospensione orale - uso orale - bustina (PET/LDPE/LLDPE/ALU) - 30 bustine.

Altre condizioni e requisiti dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'Autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: internista, cardiologo, nefrologo (RRL).

18A04392

DETERMINA 4 giugno 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Segluromet» e «Shingrix», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 908/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 aprile 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo al 31 marzo 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 9-11 maggio 2018;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

SEGLUROMET;

SHINGRIX,

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 4 giugno 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova autorizzazione.

SEGLUROMET.

Codice ATC - Principio attivo: A10BD23 - Ertugliflozin/metformina cloridrato.

Titolare: Merck Sharp & Dohme Limited.

Codice procedura: EMEA/H/C/4314.

Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 27 aprile 2018.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Segluromet» è indicato in pazienti adulti di età pari o superiore a 18 anni con diabete mellito di tipo 2 in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico:

in pazienti non adeguatamente controllati con la dose massima tollerata di metformina da sola;

in pazienti in trattamento con le dosi massime tollerate di metformina in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete;

in pazienti già in trattamento con l'associazione ertugliflozin e metformina in compresse separate.

(Per i risultati degli studi relativi alle associazioni e agli effetti sul controllo glicemico, vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 5.1).

Modo di somministrazione.

«Segluromet» deve essere assunto per via orale due volte al giorno ai pasti per ridurre le reazioni avverse gastrointestinali associate a metformina. In caso di difficoltà a deglutire, la compressa può essere rotta o frantumata poiché si tratta di una formulazione a rilascio immediato.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1265/001 A.I.C.: 046343012/E - in base 32: 1D68V4 - 2,5 mg/850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVC/PA/AL) - 14 compresse;

EU/1/18/1265/002 A.I.C.: 046343024/E - in base 32: 1D68VJ - 2,5 mg/850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVC/PA/AL) - 28 compresse;

EU/1/18/1265/003 A.I.C.: 046343036/E - in base 32: 1D68VW - 2,5 mg/850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVC/PA/AL) - 30x1 compresse (dose unitaria);

EU/1/18/1265/004 A.I.C.: 046343048/E - in base 32: 1D68W8 - 2,5 mg/850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVC/PA/AL) - 56 compresse;

EU/1/18/1265/005 A.I.C.: 046343051/E - in base 32: 1D68WC - 2,5 mg/850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVC/PA/AL) - 60 compresse;

EU/1/18/1265/006 A.I.C.: 046343063/E - in base 32: 1D68WR - 2,5 mg/850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVC/PA/AL) - 168 compresse;

EU/1/18/1265/007 A.I.C.: 046343075/E - in base 32: 1D68X3 - 2,5 mg/850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVC/PA/AL) - 180 compresse;

EU/1/18/1265/008 A.I.C.: 046343087/E - in base 32: 1D68XH - 2,5 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVC/PA/AL) - 14 compresse;

EU/1/18/1265/009 A.I.C.: 046343099/E - in base 32: 1D68XV - 2,5 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVC/PA/AL) - 28 compresse;

EU/1/18/1265/010 A.I.C.: 046343101/E - in base 32: 1D68XX - 2,5 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVC/PA/AL) - 30x1 compresse (dose unitaria);

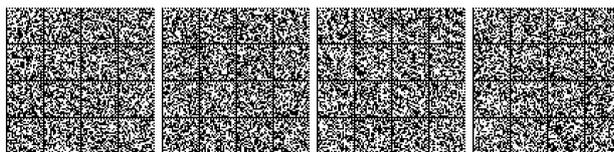
EU/1/18/1265/011 A.I.C.: 046343113/E - in base 32: 1D68Y9 - 2,5 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVC/PA/AL) - 56 compresse;

EU/1/18/1265/012 A.I.C.: 046343125/E - in base 32: 1D68YP - 2,5 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVC/PA/AL) - 60 compresse;

EU/1/18/1265/013 A.I.C.: 046343137/E - in base 32: 1D68Z1 - 2,5 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVC/PA/AL) - 168 compresse;

EU/1/18/1265/014 A.I.C.: 046343149/E - in base 32: 1D68ZF - 2,5 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVC/PA/AL) - 180 compresse;

EU/1/18/1265/015 A.I.C.: 046343152/E - in base 32: 1D68ZJ - 7,5 mg/850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVC/PA/AL) - 14 compresse;

EU/1/18/1265/016 A.I.C.: 046343164/E - in base 32: 1D68ZW - 7,5 mg/850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVC/PA/AL) - 28 compresse;

EU/1/18/1265/017 A.I.C.: 046343176/E - in base 32: 1D6908 - 7,5 mg/850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVC/PA/AL) - 30x1 compresse (dose unitaria);

EU/1/18/1265/018 A.I.C.: 046343188/E - in base 32: 1D690N - 7,5 mg/850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVC/PA/AL) - 56 compresse;

EU/1/18/1265/019 A.I.C.: 046343190/E - in base 32: 1D690Q - 7,5 mg/850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVC/PA/AL) - 60 compresse;

EU/1/18/1265/020 A.I.C.: 046343202/E - in base 32: 1D6912 - 7,5 mg/850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVC/PA/AL) - 168 compresse;

EU/1/18/1265/021 A.I.C.: 046343214/E - in base 32: 1D691G - 7,5 mg/850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVC/PA/AL) - 180 compresse;

EU/1/18/1265/022 A.I.C.: 046343226/E - in base 32: 1D691U - 7,5 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVC/PA/AL) - 14 compresse;

EU/1/18/1265/023 A.I.C.: 046343238/E - in base 32: 1D6926 - 7,5 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVC/PA/AL) - 28 compresse;

EU/1/18/1265/024 A.I.C.: 046343240/E - in base 32: 1D6928 - 7,5 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVC/PA/AL) - 30x1 compresse (dose unitaria);

EU1/18/1265/025 A.I.C.: 046343253/E - in base 32: 1D692P - 7,5 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVC/PA/AL) - 56 compresse;

EU/1/18/1265/026 A.I.C.: 046343265/E - in base 32: 1D6931 - 7,5 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVC/PA/AL) - 60 compresse;

EU/1/18/1265/027 A.I.C.: 046343277/E - in base 32: 1D693F - 7,5 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVC/PA/AL) - 168 compresse;

EU/1/18/1265/028 A.I.C.: 046343289/E - in base 32: 1D693T - 7,5 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVC/PA/AL) - 180 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio - Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale - Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, endocrinologo, diabetologo, geriatra (RRL).

Farmaco di nuova autorizzazione.

SHINGRIX.

Codice ATC - Principio Attivo: J07BK03 - Vaccino Herpes zoster (ricombinante, adiuvato).

Titolare: GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Codice procedura: EMEA/H/C/4336.

Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea: 27 aprile 2018.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Shingrix» è indicato per la prevenzione dell'herpes zoster (HZ) e della nevralgia post-erpetica (PHN), in adulti di età pari o superiore a 50 anni (vedere paragrafo 5.1).

L'uso di Shingrix deve essere in accordo alle raccomandazioni ufficiali.

Modo di somministrazione.

Solo per via intramuscolare, preferibilmente nella regione deltoidea.

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1272/001 - A.I.C.: 046337010/E - in base 32: 1D62ZL - 0,5 ml - polvere e sospensione per sospensione iniettabile - uso intramuscolare - polvere:

flacone (vetro); sospensione: flacone (vetro) polvere: 50 mcg; sospensione: 0,5 ml - 1 flacone (polvere) + 1 flacone (sospensione);

EU/1/18/1272/002 A.I.C.: 046337022/E - in base 32: 1D62ZY - 0,5 ml - polvere e sospensione per sospensione iniettabile - uso intramuscolare - polvere:

flacone (vetro); sospensione: flacone (vetro) - polvere: 50 mcg; sospensione: 0,5 ml - 10 flaconi (polvere) + 10 flaconi (sospensione).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio - Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale - Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

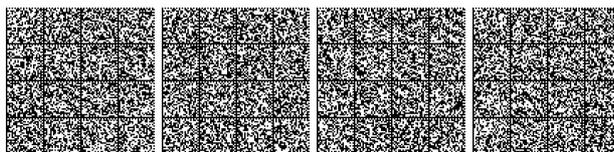
Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Rilascio ufficiale dei lotti: in conformità all'art. 114 della direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

18A04393

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

Testo del decreto-legge 27 aprile 2018, n. 38 (in *Gazzetta Ufficiale* – Serie generale – n. 97 del 27 aprile 2018)**, coordinato con la legge di conversione 21 giugno 2018, n. 77** (in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* alla pagina 1) **recante: «Misure urgenti per assicurare il completamento della procedura di cessione dei complessi aziendali facenti capo ad Alitalia S.p.A.».**

AVVERTENZA:

Il testo coordinato qui pubblicato è stato redatto dal Ministero della giustizia ai sensi dell'art. 11, comma 1, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura sia delle disposizioni del decreto-legge, integrate con le modifiche apportate dalla legge di conversione, che di quelle richiamate nel decreto, trascritte nelle note. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui riportati.

Le modifiche apportate dalla legge di conversione sono stampate con caratteri corsivi.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), le modifiche apportate dalla legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Art. 1.

Misure urgenti per assicurare il completamento della procedura di cessione dei complessi aziendali facenti capo ad Alitalia S.p.A.

1. All'articolo 12 del decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole: «sino al 30 aprile 2018» sono sostituite dalle seguenti: «sino al 31 ottobre 2018»;

b) al comma 2, al secondo periodo, le parole: «ed è restituito entro il termine dell'esercizio» sono soppresse;

c) al comma 2, il terzo periodo è sostituito dal seguente: «L'intero finanziamento è restituito entro il 15 dicembre 2018.».

1-bis. *I commissari della società Alitalia - Società Aerea Italiana - S.p.A. in amministrazione straordinaria trasmettono alle Camere una relazione concernente la situazione economica e finanziaria dell'impresa nell'ambito della procedura di cessione, evidenziando, in particolare, i dati riferiti:*

a) *ai contratti aziendali in corso di fornitura carburante, di* leasing *e di manutenzione ordinaria e straordinaria, nonché ai contratti di servizi esternalizzati maggiormente rilevanti;*

b) *all'andamento dei crediti commerciali e delle altre attività finanziarie, sia antecedenti che successivi all'amministrazione straordinaria, dando altresì conto degli eventuali contenziosi in essere e delle operazioni di recupero dei crediti e delle altre attività patrimoniali, finalizzate alla salvaguardia del capitale d'impresa;*

c) *alla consistenza della forza lavoro impiegata, suddivisa in base alla tipologia contrattuale, e al numero di unità di personale dipendente in cassa integrazione guadagni;*

d) *al raggiungimento degli obiettivi previsti nell'ambito del programma di cessione di cui all'articolo 27, comma 2, lettera* a)*, del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, con particolare riferimento alle modalità di rimborso del finanziamento a titolo oneroso di 600 milioni di euro, di cui all'articolo 50, comma 1, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, e successivamente incrementato di ulteriori 300 milioni di euro, ai sensi dell'articolo 12, comma 2, del decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172.*

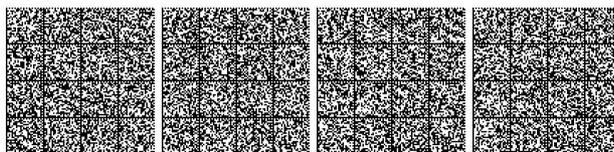
1-ter. *La relazione di cui al comma 1*-bis *è trasmessa entro il 1° agosto 2018 e nella medesima relazione i commissari danno conto anche delle attività compiute nel periodo intercorrente tra la data di entrata in vigore del presente decreto e quella di entrata in vigore della relativa legge di conversione. I commissari trasmettono altresì una relazione conclusiva alle Camere entro il 31 ottobre 2018.*

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'art. 12 del decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148 (Disposizioni urgenti in materia finanziaria e per esigenze indifferibili) convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172 (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, recante disposizioni urgenti in materia finanziaria e per esigenze indifferibili. Modifica alla disciplina dell'estinzione del reato per condotte riparatorie), come modificato dalla presente legge:

«Art. 12 *(Procedura di cessione Alitalia)*. — 1. Il termine per l'espletamento delle procedure di cui all'art. 50, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, è esteso sino al *31 ottobre 2018*, al fine di consentire il completamento della procedura di cessione dei complessi aziendali facenti capo ad Alitalia - Società Aerea italiana S.p.A. e dalle altre società del medesimo gruppo in amministrazione straordinaria in corso di svolgimento.

2. Allo scopo di garantire l'adempimento delle obbligazioni di trasporto assunte dalla amministrazione straordinaria fino alla data di cessione del complesso aziendale senza soluzione di continuità del servizio di trasporto aereo e assicurare la regolare prosecuzione dei servizi di collegamento aereo nel territorio nazionale e per il territorio nazionale esercitati dalle società di cui al precedente comma 1 nelle more dell'esecuzione della procedura di cessione dei complessi aziendali, nonché allo scopo di consentire la definizione ed il perseguimento del programma della relativa procedura di amministrazione straordinaria, l'ammontare del finanziamento a titolo oneroso di cui all'art. 50, comma 1 del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, è incrementato di 300 milioni di euro, da erogarsi nell'anno 2018. Tale importo può essere erogato anche mediante anticipazioni di tesoreria. *L'intero finanziamento è restituito entro il 15 dicembre 2018.* L'organo commissariale provvede al pagamento dei debiti prededucibili contratti nel corso della procedura di amministrazione straordinaria per far fronte alle indilazionabili esigenze gestionali delle predette società e per il perseguimento delle finalità di cui al programma dell'amministrazione straordinaria, anche in deroga al disposto dell'art. 111-*bis*, ultimo comma, del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267.

2-*bis*. Al fine di assicurare il diritto alla mobilità e gli obiettivi di continuità territoriale, i cessionari che subentrano nella gestione delle rotte gravate da oneri di servizio pubblico sono tenuti a garantirne la prosecuzione, alle medesime condizioni, nelle more della conclusione della gara.

3. A seguito dell'autorizzazione all'esecuzione del programma di cessione dei complessi aziendali di Alitalia - Società Aerea Italiana S.p.A. e dalle altre società del medesimo gruppo in amministrazione straordinaria, l'organo commissariale delle predette società può esercitare la facoltà di cui all'art. 50, comma 1 del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270 sino alla data di efficacia della cessione dei predetti complessi aziendali; sino a tale data non trova applicazione quanto previsto dal comma 3 della medesima disposizione. Resta fermo quanto disposto dall'art. 50, comma 2 del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270. Nell'ambito delle procedure di cessione dei complessi aziendali delle società di cui al primo periodo del presente comma, trovano applicazione le disposizioni dettate per le imprese di cui all'art. 2, comma 2, secondo periodo, del decreto-legge 23 dicembre 2003, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 febbraio 2004, n. 39.».

— Si riporta il testo dell'art. 27 del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270 (Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza, a norma dell'art. 1 della legge 30 luglio 1998, n. 274):

«Art. 27 *(Condizioni per l'ammissione alla procedura)*. — 1. Le imprese dichiarate insolventi a norma dell'art. 3 sono ammesse alla procedura di amministrazione straordinaria qualora presentino concrete prospettive di recupero dell'equilibrio economico delle attività imprenditoriali.

2. Tale risultato deve potersi realizzare, in via alternativa:

a) tramite la cessione dei complessi aziendali, sulla base di un programma di prosecuzione dell'esercizio dell'impresa di durata non superiore ad un anno («programma di cessione dei complessi aziendali»);

b) tramite la ristrutturazione economica e finanziaria dell'impresa, sulla base di un programma di risanamento di durata non superiore a due anni («programma di ristrutturazione»);

b-*bis*) per le società operanti nel settore dei servizi pubblici essenziali anche tramite la cessione di complessi di beni e contratti sulla base di un programma di prosecuzione dell'esercizio dell'impresa di durata non superiore ad un anno («programma di cessione dei complessi di beni e contratti»).

2-*bis*. Per le imprese di cui all'art. 2, comma 2, del decreto-legge 23 dicembre 2003, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 febbraio 2004, n. 39, la durata dei programmi di cui al comma 2 del presente articolo può essere autorizzata dal Ministro dello sviluppo economico fino ad un massimo di quattro anni».

— Si riporta il testo dell'art. 50 del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50 (Disposizioni urgenti in materia finanziaria, iniziative a favore degli enti territoriali, ulteriori interventi per le zone colpite da eventi sismici e misure per lo sviluppo), convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96:

«Art. 50 *(Misure urgenti per assicurare la continuità del servizio svolto dall'Alitalia S.p.a.)*. — 1. Al fine di evitare l'interruzione del servizio svolto dalla società Alitalia - Società Aerea italiana - Spa in amministrazione straordinaria, per i collegamenti aerei nel territorio nazionale e con il territorio nazionale, ivi compresi quelli con oneri di servizio pubblico ai sensi della vigente normativa europea, tenuto conto delle gravi difficoltà di ordine sociale e dei gravi disagi per gli utenti che tale interruzione determinerebbe, è disposto un finanziamento a titolo oneroso di 600 milioni di euro, della durata di sei mesi, da erogare con decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze entro cinque giorni dall'apertura della procedura di amministrazione straordinaria a favore dell'Alitalia - Società Aerea italiana - Spa in amministrazione straordinaria, da utilizzare per le indilazionabili esigenze gestionali della società stessa e delle altre società del gruppo sottoposte alla procedura di amministrazione straordinaria, anche relative alla continuità dei sistemi di regolazione internazionale dei rapporti economici con i vettori, nelle more dell'esecuzione di un programma predisposto ai sensi degli articoli 27 e 54 del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, e conforme alla normativa europea. Il relativo stanziamento è iscritto nello stato di previsione del Ministero dello sviluppo economico. Il finanziamento è concesso con l'applicazione di interessi al tasso Euribor a sei mesi pubblicato il giorno lavorativo antecedente la data di erogazione, maggiorato di 1.000 punti base, ed è restituito entro sei mesi dalla erogazione, in prededuzione, con priorità rispetto a ogni altro debito della procedura. Le somme corrisposte in restituzione del finanziamento per capitale e interessi sono versate, nel 2017, all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate, per un importo pari a 300 milioni di euro, al fondo di cui all'art. 37, comma 6, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, e per l'importo eccedente al Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato di cui alla legge 27 ottobre 1993, n. 432.

2. Le procedure conseguenti all'invito per la raccolta di manifestazioni di interesse finalizzate alla definizione della procedura di amministrazione straordinaria, pubblicato dai Commissari straordinari ai sensi dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 2 maggio 2017, n. 55, sono svolte assicurando il rispetto dei principi di trasparenza, parità di trattamento e non discriminazione e devono essere espletate nel termine di sei mesi dalla concessione del finanziamento di cui al comma 1 del presente articolo.».

Art. 2.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

18A04454

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Deril»

Estratto determina AAM/PPA n. 505 del 29 maggio 2018

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società I.BIR.N - Istituto Bioterapico Nazionale S.r.l. (codice fiscale 00583540588) con sede legale e domicilio fiscale in via V.Grassi, 9/11/13/15, 00155 - Roma (RM).

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/776.

Medicinale: DERIL.

Confezione A.I.C. n. 032832026 - «1 mcg capsule molli» 30 capsule;

alla società: Lanova Farmaceutici S.r.l. (codice fiscale 03778700710) con sede legale e domicilio fiscale in via Conca D'Oro, 212, 00141 - Roma (RM).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04374

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Teraside»

Estratto determina AAM/PPA n. 506 del 29 maggio 2018

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società S.F. Group S.r.l. (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina, 1143, 00156 - Roma (RM).

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/896.

Medicinale: TERASIDE.

Confezione A.I.C. n. 035966011 - «4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 6 fiale 2 ml;

alla società: Dymalife Pharmaceutical S.r.l. (codice fiscale 08456641219) con sede legale e domicilio fiscale in via Bagnulo n. 95, 80063 - Piano di Sorrento - Napoli (NA).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04375

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simp 80»

Estratto determina AAM/PPA n. 507 del 29 maggio 2018

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Microtek Italy srl (codice fiscale 00352000293) con sede legale e domicilio fiscale in viale del Lavoro, 10, 45100 - Rovigo (RO).

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/105.

Cambio nome: N1B/2018/124.

Medicinale: SIMP 80.

Confezioni:

A.I.C. n. 032318014 - soluzione flacone 100 ml;

A.I.C. n. 032318026 - soluzione flacone 200 ml;

A.I.C. n. 032318038 - soluzione flacone 250 ml;

A.I.C. n. 032318040 - soluzione flacone 300 ml;

A.I.C. n. 032318053 - soluzione flacone 500 ml;

A.I.C. n. 032318065 - soluzione flacone 1000 ml;

A.I.C. n. 032318077 - soluzione tanica 5 lt;

A.I.C. n. 032318089 - «0,1% + 0,1% soluzione cutanea» flacone da 30 ml con erogatore.

alla società: S.P.A. italiana laboratori bouty (codice fiscale 00844760157) con sede legale e domicilio fiscale in via Vanvitelli, 4, 20129 - Milano (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in CEROXTERIL

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04376

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flogoderm»

Estratto determina AAM/PPA n. 508 del 29 maggio 2018

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società S.F. Group S.r.l. (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina, 1143, 00156 - Roma (RM).

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/777.

Medicinale: FLOGODERM.

Confezione A.I.C. n. 030258014 - «0,05% crema» tubo 30 g

alla società: Lanova farmaceutici s.r.l. (codice fiscale 03778700710) con sede legale e domicilio fiscale in via Conca d'Oro, 212, 00141 - Roma (RM).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

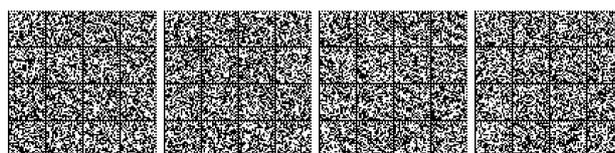
18A04377

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Calefred»

Estratto determina AAM/PPA n. 509 del 29 maggio 2018

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società coop italia società cooperativa (codice fiscale 00715170155) con sede legale e domicilio fiscale in Via del Lavoro, 6-8, 40033 - Casalecchio di Reno - Bologna (bo).

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/685.

Medicinale: CALEFRED.

Confezione A.I.C. n. 041835012 - «polvere per soluzione orale» 10 bustine gusto limone e miele da 4 g;

alla società: Ipso Pharma S.R.L. (codice fiscale 01256840768) con sede legale e domicilio fiscale in via San Rocco, 6, 85033 - Episcopia - Potenza (PZ).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04378

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Serpens»

Estratto determina AAM/PPA n. 510 del 29 maggio 2018

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Laboratorio Italiano Biochimico farmaceutico Lisapharma s.p.a. (codice fiscale 00232040139) con sede legale e domicilio fiscale in via Licinio n. 11, 22036 - Erba - Como (CO).

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/695.

Medicinale: SERPENS.

Confezioni:

A.I.C. n. 027313016 - «160 mg capsule molli» 30 capsule;

A.I.C. n. 027313028 - «320 mg capsule molli» 16 capsule.

alla società: S.F. Group S.r.l. (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina, 1143, 00156 - Roma (RM).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04379

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prameffex»

Estratto determina AAM/PPA n. 511 del 29 maggio 2018

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Special Product's Line S.p.a. (codice fiscale 03840521003) con sede legale e domicilio fiscale in via Campobello, 15, 00040 - Pomezia - Roma (RM).

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/775.

Medicinale: PRAMEFFEX.

Confezioni:

A.I.C. n. 044271017 - «10 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 044271029 - «20 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 044271031 - «20 mg gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 15 ml.

alla società: FB Health S.p.a. (codice fiscale 02062550443) con sede legale e domicilio fiscale in via Piceno Aprutina n. 47, 63100 - Ascoli Piceno (AP).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04380

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Maveral»

Estratto determina AAM/PPA n. 541 del 7 giugno 2018

Autorizzazione della variazione:

Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale MAVERAL;

Numero di procedura: n. UK/H/0647/001-002/II/047

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4, 4.5 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, modifiche editoriali ed adeguamento al QRD template, relativamente al medicinale Maveral, nelle forme e confezioni sotto elencate:

A.I.C. n. 026102032 - «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

A.I.C. n. 026102044 - «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: BGP Products S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in Roma (RM), viale Giorgio Ribotta n. 11, cap. 00144, Italia, codice fiscale 02789580590

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04381

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cordiax»

Estratto determina AAM/PPA n. 513 del 29 maggio 2018

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/619:

è autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Crinos S.p.a. (codice fiscale n. 03481280968) con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia n. 6, 20136 - Milano.

Medicinale: CORDIAX.

Confezione A.I.C.:

n. 025655010 - «200 mg compresse rivestite» 28 compresse.

alla società:

S.F. Group S.r.l. (codice fiscale n. 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina n. 1143, 00156 Roma.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04385

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Artroxicam»

Estratto determina AAM/PPA n. 512 del 29 maggio 2018

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/534:

è autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società SO.SE.Pharm S.r.l. Società di servizio per l'Industria farmaceutica ed affini (codice fiscale 01163980681) con sede legale e domicilio fiscale in via dei Castelli Romani n. 22, 00040 Pomezia - Roma.

Medicinale: ARTROXICAM.

Confezioni A.I.C.:

n. 025554041 - 1% crema-tubo 50 g;

n. 025554054 - «1 % schiuma cutanea» 1 contenitore sotto pressione da 50 g.

alla società:

Farmitalia Industria Chimico Farmaceutica S.r.l. (codice fiscale n. 03115090874) con sede legale e domicilio fiscale in viale Alcide De Gasperi n. 165/B, 95127 Catania.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04386

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dumirox»

Estratto determina AAM/PPA n. 540 del 7 giugno 2018

Autorizzazione della variazione:

Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale DUMIROX;

Numero di procedura: n. UK/H/0647/001-002/II/047.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4, 4.5 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo, modifiche editoriali ed adeguamento al QRD template, relativamente al medicinale DUMIROX, nelle forme e confezioni sotto elencate:

n. 026104036 - «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

n. 026104048 - «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: BGP Products S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Roma, viale Giorgio Ribotta n. 11, cap. 00144, Italia, codice fiscale n. 02789580590.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04387

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fevarin»

Estratto determina AAM/PPA n. 539 del 7 giugno 2018

Autorizzazione della variazione:

Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale FEVARIN;

Numero di procedura: n. UK/H/0647/001-002/II/047.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4, 4.5 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo, modifiche editoriali ed adeguamento al QRD template, relativamente al medicinale FEVARIN, nelle forme e confezioni sotto elencate:

n. 027045032 - «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

n. 027045044 - «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

n. 027045057 - «100 mg compresse rivestite con film» 15 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: BGP Products B.V., con sede legale e domicilio fiscale in Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Paesi Bassi.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04388

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Bryonia» e «Chamomilla Cupro Culta Radix Rh».

Estratto determina AAM/AIC n. 61/2018 del 31 maggio 2018

1. È rinnovata l'autorizzazione all'immissione in commercio per i seguenti medicinali omeopatici descritti in dettaglio nell'allegata tabella, composta da 1 pagina, che costituisce parte integrante della presente determinazione, alle condizioni e con le specificazioni ivi indicate:

BRYONIA, CHAMOMILLA CUPRO CULTA RADIX RH;

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è Weleda Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via del Ticino n. 6, 20153 Milano.

Stampati

1. Le confezioni dei medicinali di cui all'art. 1 della presente determinazione devono essere poste in commercio con le etichette e, ove richiesto, con il Foglio illustrativo, conformi ai testi allegati alla presente determinazione e che costituiscono parte integrante della stessa.

2. Resta fermo l'obbligo in capo al titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di integrare le etichette e il Foglio illustrativo con le sole informazioni relative alla descrizione delle confezioni ed ai numeri di A.I.C. dei medicinali omeopatici oggetto di rinnovo con la presente determinazione.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni le indicazioni di cui agli articoli 73, 77 e 79 del medesimo decreto legislativo devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua estera.

4. In caso di inosservanza delle predette disposizioni si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali già prodotti e rilasciati antecedentemente alla data di entrata in vigore della presente determinazione possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Misure di farmacovigilanza

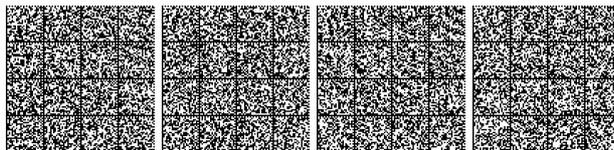
1. Per i medicinali omeopatici non è richiesta la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

2. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto comunque a valutare regolarmente la sicurezza dei medicinali omeopatici e segnalare eventuali nuove informazioni che possano influire su tale profilo.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

TABELLA ALLEGATA ALLA DETERMINAZIONE AIC N° 61 /2018 DEL

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2016/10495	BRYONIA	046134019	"3 DH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 20 ML	unitario	BRYONIA	Weleda AG, Möhlerstrasse 3, D - 73525 Schwäbisch Gmünd	5 anni	SOP	C
OMEO/2016/10495	BRYONIA	046134021	"3 DH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 50 ML	unitario	BRYONIA	Weleda AG, Möhlerstrasse 3, D - 73525 Schwäbisch Gmünd	5 anni	SOP	C
OMEO/2016/10495	BRYONIA	046134033	"6 DH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 20 ML	unitario	BRYONIA	Weleda AG, Möhlerstrasse 3, D - 73525 Schwäbisch Gmünd	5 anni	SOP	C
OMEO/2016/10495	BRYONIA	046134045	"6 DH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 50 ML	unitario	BRYONIA	Weleda AG, Möhlerstrasse 3, D - 73525 Schwäbisch Gmünd	5 anni	SOP	C
OMEO/2016/10776	CHAMOMILLA CUPRO CULTA RADIX RH	046192011	"3 DH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 20 ML	unitario	CHAMOMILLA CUPRO CULTA RADIX RH	Weleda AG, Möhlerstrasse 3, D - 73525 Schwäbisch Gmünd	5 anni	SOP	C

18A04389

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Vanda 2», «Vanda 12», «Vanda 15» e «Vanda 37».

Estratto determina AAM/AIC n. 62/2018 del 31 maggio 2018

1. È rinnovata l'autorizzazione all'immissione in commercio per i seguenti medicinali omeopatici descritti in dettaglio nell'allegata tabella, composta da 1 pagina, che costituisce parte integrante della presente determinazione, alle condizioni e con le specificazioni ivi indicate:

VANDA 2, VANDA 12, VANDA 15, VANDA 37;

2. Il titolare dell'autorizzazione dell'immissione in commercio è Vanda Omeopatici S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Solferino n. 10, 00044 Frascati (RM), Italia.

Stampati

1. Le confezioni dei medicinali di cui all'art. 1 della presente determinazione devono essere poste in commercio con le etichette e, ove richiesto, con il Foglio illustrativo, conformi ai testi allegati alla presente determinazione e che costituiscono parte integrante della stessa.

2. Resta fermo l'obbligo in capo al titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di integrare le etichette e il Foglio illustrativo con le sole informazioni relative alla descrizione delle confezioni ed ai numeri di A.I.C. dei medicinali omeopatici oggetto di rinnovo con la presente determinazione.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni le indicazioni di cui agli articoli 73, 77 e 79 del medesimo decreto legislativo devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua estera.

4. In caso di inosservanza delle predette disposizioni si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali già prodotti e rilasciati antecedentemente alla data di entrata in vigore della presente determinazione possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Misure di farmacovigilanza

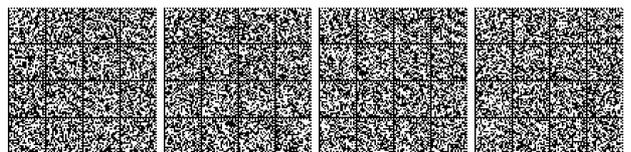
1. Per i medicinali omeopatici non è richiesta la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

2. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto comunque a valutare regolarmente la sicurezza dei medicinali omeopatici e segnalare eventuali nuove informazioni che possano influire su tale profilo.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

TABELLA ALLEGATA ALLA DETERMINAZIONE AIC N° 62 /2018 DEL

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/11819	VANDA 37	046334013	"GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE DA 4 G	complesso	Teucrium marum 12 DH Silicea 12 DH Kalium bichromicum 10 DH Hydrastis canadensis 10 DH Cinnabaris 12 DH Mercurius solubilis Hahnemanni 10 DH Allium cepa 10 DH	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6 - Contrada Fargione Z. I.97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11866	VANDA 12	046338012	"GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE DA 4 G	complesso	Silicea 12 DH Sulfur iodatum 12 DH Kalium bromatum 8 DH Belladonna 8 DH Rhus toxicodendron 6 DH Hydrocotyle asiatica 6 DH Kalium iodatum 12 DH Hepar sulfuris 12 DH	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6 - Contrada Fargione Z. I.97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11820	VANDA 15	046340016	"GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE DA 4 G	complesso	Aloe 10 DH Colocynthis 8 DH Podophyllum peltatum 10 DH Arsenicum album 8 DH Veratrum album 8 DH Chamomilla 8 DH Nux vomica 10 DH Gelsemium sempervirens 10 DH	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6 - Contrada Fargione Z. I.97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11421	VANDA 2	046341018	"GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE DA 4 G	complesso	Acidum phosphoricum 8 DH Gelsemium sempervirens 8 DH Hyoscyamus niger 12 CH Kalium phosphoricum 8 DH Magnesium carbonicum 9 CH Valeriana officinalis 8 DH	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6 - Contrada Fargione Z. I.97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C

18A04390

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Stannum Metallicum», «Selenium Metallicum» e «Natrum Muriaticum».

Estratto determina AAM/AIC n. 57/2018 del 14 maggio 2018

1. È rinnovata l'autorizzazione all'immissione in commercio per i seguenti medicinali omeopatici descritti in dettaglio nell'allegata tabella, composta da pagine 9, che costituisce parte integrante della presente determinazione, alle condizioni e con le specificazioni ivi indicate:

STANNUM METALLICUM, SELENIUM METALLICUM, NATRUM MURIATICUM;

2. Il titolare dell'autorizzazione dell'immissione in commercio è Hering S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in viale dello Sviluppo n. 6 - Contrada Fargione Z.I., 97015 Modica (RG).

Stampati

1. Le confezioni dei medicinali di cui all'art. 1 della presente determinazione devono essere poste in commercio con le etichette e, ove richiesto, con il foglio illustrativo, conformi ai testi allegati alla presente determinazione e che costituiscono parte integrante della stessa.

2. Resta fermo l'obbligo in capo al titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di integrare le etichette e il foglio illustrativo con le sole informazioni relative alla descrizione delle confezioni ed ai numeri di A.I.C. dei medicinali omeopatici oggetto di rinnovo con la presente determinazione.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni le indicazioni di cui agli articoli 73, 77 e 79 del medesimo decreto legislativo devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua estera.

4. In caso di inosservanza delle predette disposizioni si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali già prodotti e rilasciati antecedentemente alla data di entrata in vigore della presente determinazione possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Misure di farmacovigilanza

1. Per i medicinali omeopatici non è richiesta la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

2. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto comunque a valutare regolarmente la sicurezza dei medicinali omeopatici e segnalare eventuali nuove informazioni che possano influire su tale profilo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100018	"6 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100020	"8 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100032	"10 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100044	"12 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100057	"15 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100069	"18 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100071	"30 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100083	"4 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100095	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100107	"7 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100119	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100121	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100133	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100145	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100158	"1000 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100160	"7K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100172	"9K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100184	"15K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100196	"30K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100208	"200K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100210	"1000K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100222	"10000K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100234	"50000K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100246	"06 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100259	"09 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100261	"012 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100273	"015 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100285	"030 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100297	"050 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100309	"060 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100311	"6 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100323	"8 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100335	"10 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100347	"12 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100350	"15 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100362	"18 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100374	"30 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100386	"4 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100398	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100400	"7 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100412	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100424	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100436	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100448	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100451	"1000 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100463	"7K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100475	"9K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100487	"15K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100499	"30K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100501	"200K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100513	"1000K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100525	"10000K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100537	"50000K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100549	"06 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100552	"09 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100564	"012 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100576	"015 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100588	"030 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100590	"050 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100602	"060 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100614	"6 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100626	"8 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100638	"10 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100640	"12 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100653	"15 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100665	"18 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100677	"30 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100689	"4 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100691	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100703	"7 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100715	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100727	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100739	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100741	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100754	"1000 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100766	"7K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100778	"9K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100780	"15K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100792	"30K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100804	"200K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100816	"1000K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100828	"10000K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100830	"50000K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100842	"06 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100855	"09 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100867	"012 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100879	"015 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100881	"030 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100893	"050 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10619	STANNUM METALLICUM	046100905	"060 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	STANNUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814011	"5 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814023	"6 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814035	"7 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814047	"8 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814050	"9 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814062	"10 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814074	"12 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814086	"15 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814098	"18 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814100	"30 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814112	"200 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814124	"1000 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814136	"4 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814148	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814151	"7 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814163	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814175	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814187	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814199	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814201	"1000 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814213	"7K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814225	"9K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814237	"15K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814249	"30K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814252	"200K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814264	"1000K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814276	"10000K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814288	"50000K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814290	"06 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814302	"09 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814314	"012 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814326	"015 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814338	"030 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814340	"050 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814353	"060 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814365	"5 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814377	"6 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814389	"7 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814391	"8 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814403	"9 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814415	"10 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814427	"12 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814439	"15 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814441	"18 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814454	"30 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814466	"200 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814478	"1000 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814480	"4 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814492	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814504	"7 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814516	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814528	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814530	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814542	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814555	"1000 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814567	"7K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814579	"9K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814581	"15K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814593	"30K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814605	"200K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814617	"1000K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814629	"10000K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814631	"50000K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814643	"06 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814656	"09 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814668	"012 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814670	"015 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814682	"030 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814694	"050 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814706	"060 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814718	"5 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814720	"6 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814732	"7 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814744	"8 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814757	"9 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814769	"10 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814771	"12 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814783	"15 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814795	"18 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814807	"30 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814819	"200 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814821	"1000 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814833	"4 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814845	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814858	"7 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814860	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814872	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814884	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814896	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814908	"1000 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814910	"7K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814922	"9K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814934	"15K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814946	"30K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814959	"200K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814961	"1000K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814973	"10000K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814985	"50000K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045814997	"06 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045816016	"09 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045816028	"012 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045816030	"015 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045816042	"030 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045816055	"050 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10669	NATRUM MURIATICUM	045816067	"060 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	NATRUM MURIATICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740014	"5 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740026	"6 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740038	"7 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740040	"8 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740053	"9 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740065	"10 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740077	"12 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740089	"15 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740091	"18 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740103	"30 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740115	"200 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740127	"1000 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740139	"4 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740141	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740154	"7 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740166	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740178	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740180	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740192	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740204	"1000 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740216	"7K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740228	"9K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740230	"15K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740242	"30K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740255	"200K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740267	"1000K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740279	"10000K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740281	"50000K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740293	"06 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740305	"09 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740317	"012 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740329	"015 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740331	"030 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740343	"050 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740356	"060 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740368	"5 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740370	"6 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740382	"7 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740394	"8 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740406	"9 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740418	"12 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740420	"15 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740432	"18 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740444	"30 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740457	"200 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740469	"1000 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740471	"4 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740483	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740495	"7 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740507	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740519	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740521	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740533	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740545	"1000 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740558	"7K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740560	"9K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740572	"15K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740584	"30K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740596	"200K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740608	"1000K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740610	"10000K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740622	"50000K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740634	"06 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740646	"09 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740659	"012 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740661	"015 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740673	"030 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740685	"050 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740697	"060 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740709	"5 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740711	"6 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740723	"7 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740735	"8 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740747	"9 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740750	"10 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740762	"12 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740774	"15 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740786	"18 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740798	"30 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740800	"200 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740812	"1000 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740824	"4 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740836	"7 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740848	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740851	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740863	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740875	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740887	"1000 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740899	"7K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740901	"9K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740913	"15K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740925	"30K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740937	"200K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740949	"1000K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740952	"10000K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740964	"50000K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740976	"06 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740988	"09 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045740990	"012 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045743010	"015 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045743022	"030 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045743034	"050 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045743046	"060 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045743059	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10671	SELENIUM METALLICUM	045743061	"10 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 6 G (120 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SELENIUM METALLICUM	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italia	illimitato	SOP	C

18A04419

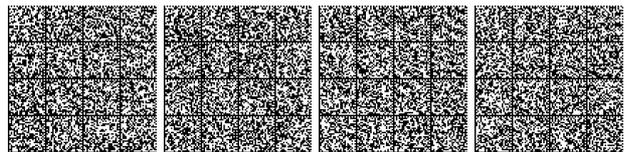
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.